

國內藥物製造工廠 GMP 後續檢查申請表

工廠類別	<input type="checkbox"/> 製劑廠 <input type="checkbox"/> 空膠囊廠 <input type="checkbox"/> 物流廠 <input type="checkbox"/> 原料藥廠 <input type="checkbox"/> 先導工廠 <input type="checkbox"/> 醫用氣體廠(<input type="checkbox"/> 大宗氣體生產 <input type="checkbox"/> 灌充/充填) <input type="checkbox"/> 其他_____		
工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳真	
負責人		聯絡人資料	姓名
監製藥師			電話
24 小時聯絡人	姓名		E-mail
	手機		
評鑑費用	依據「西藥查驗登記審查費收費標準」(附件一)		
申請後續檢查之藥品劑型或生物藥品/原料藥名稱	依據「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」(附件二)		
生產特殊產品	<input type="checkbox"/> 一般抗生素 <input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> Penem <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 生物製劑 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙 <input type="checkbox"/> 無菌製劑 <input type="checkbox"/> 無菌原料藥 <input type="checkbox"/> 其他_____		
無菌作業類別	<input type="checkbox"/> 最終滅菌(<input type="checkbox"/> 大容量 <input type="checkbox"/> 小容量) <input type="checkbox"/> 無菌製備(<input type="checkbox"/> 大容量 <input type="checkbox"/> 小容量)		
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 申請函 <input type="checkbox"/> 國內藥物製造工廠 GMP 後續檢查申請表 <input type="checkbox"/> 最新版之中文工廠基本資料一份及電子檔 <input type="checkbox"/> 最新之彩色廠區平面圖乙式 3 份(包含作業區潔淨度分級、空氣流向及人物流動線圖) <input type="checkbox"/> 前次查廠至今之重大變更(請標示日期及事項) <input type="checkbox"/> 廠內新增之藥物許可證 <input type="checkbox"/> 製藥機器、設備及分析儀器一覽表(附件三)(請分開表列) <input type="checkbox"/> GMP 藥廠產品清冊一覽表(附件四)(請依藥品劑型分類表填寫) 〔物流廠請一併檢附儲存藥品之藥品清冊(附件六)〕 <input type="checkbox"/> 藥廠現況調查表(附件五) <input type="checkbox"/> 原料合格供應商清冊 <input type="checkbox"/> 前 2 次查核缺失改善彙整說明(請詳列日期) <input type="checkbox"/> 藥品批號制定原則 SOP		
備註	藥廠因故(如：接受官方查核)無法於特定日期接受查核，請先來文告知		

填表日期：___年___月___日

西藥查驗登記審查費收費標準

109 年 7 月 21 日衛授食字第 1091406207 號

第 1 條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項及規費法第十條規定訂定之。

第 2 條 辦理新藥查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、新成分製劑之藥品查驗登記，新臺幣一百五十萬元。
- 二、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記，新臺幣五十萬元。
- 三、新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同使用途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記，新臺幣二十五萬元。

辦理一般製劑查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣十四萬元。
- 二、非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣八萬元。
- 三、外銷專用藥品查驗登記，新臺幣三萬元。

辦理生物藥品查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記，新臺幣一百五十萬元。
- 二、利用基因工程製造之藥品查驗登記，新臺幣一百五十萬元。
- 三、已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記，新臺幣二十五萬元。

第 3 條 辦理藥品臨床試驗者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、藥品臨床試驗計畫書審查，新臺幣六萬元。
- 二、藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣四萬元。
- 三、藥品臨床試驗變更審查（試驗中心、試驗主持人、試驗委託者變更），新臺幣六千元。
- 四、藥品臨床試驗變更審查（計畫書、計畫書附錄、試驗藥品製造廠、試驗藥品文件變更），新臺幣一萬元。
- 五、藥品銜接性試驗評估，新臺幣十萬元。

辦理生體可用率及生體相等性試驗者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、生體可用率及生體相等性試驗計畫書審查，新臺幣三萬元。
 - 二、生體可用率及生體相等性試驗報告書（包含非監視成分查驗登記及因應變更登記）之審查，新臺幣六萬元。
 - 三、溶離率曲線比對報告書（包含非監視成分查驗登記以及因應變更登記）之審查，新臺幣四萬元。
- 辦理藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核，每件應繳納之審查費如下：
- 一、臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國外 GCP 實地查核，每一國家新臺幣五十萬元。大陸地區亦同。
 - 二、臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國內 GCP 實地查核，每次新臺幣五萬元。

第 4 條 辦理原料藥審查申請者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查，每一原料或來源；新賦形劑技術性資料審查，新臺幣六萬元；每案上限新臺幣三十萬元。
- 二、輸入自用原料藥備查、輸入試製藥品原料藥備查，新臺幣五千元。
- 三、製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備查函，新臺幣二千元。
- 四、原料藥技術性資料展延，新臺幣三千元。

第 5 條 辦理西藥製造及運銷品質檢查者，每件應繳納之審查費如下：

一、國內西藥製造工廠檢查：

- (一)新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣十二萬元，每增

加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣二萬元(每案限增加一個劑型、品項或加工項目)。

(二)後續管理檢查，新臺幣十二萬元。

(三)藥廠兼製產品審查，新臺幣二萬元，共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣五千元。

(四)委託檢驗申請案審查，新臺幣一萬元，須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣二萬元。

(五)藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣一萬元，但僅涉及監製藥師變更者，

則收費新臺幣二千五百元。

二、國外西藥製造工廠檢查：

(一)國外藥廠工廠資料審查，新臺幣十二萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣二萬元(每案限增加二個劑型、品項或加工項目)。

(二)國外藥廠後續管理審查，新臺幣十二萬元。

(三)國外藥廠實地查核，藥廠之工廠資料經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣六十萬元；工廠資料未經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣七十萬元；其國外藥廠實地查核收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元或新臺幣六十四萬元，每件每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費如下(每案限增加一個劑型、品項或加工項目)：

1. 非無菌製劑之同一廠房、空調、水系統，加收新臺幣三萬五千元。

2. 非無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣五萬元。

3. 無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣八萬八千元。

4. 非無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣七萬元。

5. 無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣十萬五千元。

6. 非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

7. 無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

(四)國外藥廠後續管理實地查核，新臺幣六十萬元，併新增劑型、生物藥品品項、原料藥品項查核者，其增加收費之規定準用前目。

(五)國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)核備函代理權移轉，新臺幣二萬元。

(六)國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)核備函登記事項變更(限代理權移轉以外事項且未涉須依藥物製造業者檢查辦法實施檢查者)，新臺幣一萬元。

(七)國外原料藥廠之藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)新廠登記(每案限申請五個新增品項)或後續管理審查，新臺幣二萬元。

(八)國外原料藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)登記事項之變更，新臺幣二千五百元。

三、國內西藥販賣業者運銷品質檢查：

(一)新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。

(二)後續管理檢查，新臺幣三萬元。

(三)西藥運銷許可登記事項之變更(未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者)，新臺幣二千五百元。

第 6 條 辦理藥品登記事項變更及許可證展延、補發者，每件應繳納之審查費如下：

一、生物藥品變更、新增原料藥廠、生物藥品變更成品製造廠，新臺幣二十五萬元。

二、新適應症、新用法用量、新類別變更，新臺幣二十五萬元。

三、委託製造、產地、遷廠變更，新臺幣五萬元。

四、移轉、合併變更，新臺幣三萬元。

1100118 版

五、依十大醫藥先進國核准之仿單或文獻資料變更仿單，新臺幣三萬元。

六、依首家變更適應症、用法用量、仿單，新臺幣二萬元。

七、委託包裝、貼標，新臺幣三萬元。

八、製程變更（含製劑及原料），新臺幣三萬元。

九、非依藥典檢驗規格變更、直接包材變更、賦形劑變更、處方變更，新臺幣二萬元。

十、檢驗規格、方法依藥典變更，新臺幣二千元。

十一、首家處方藥轉類為醫師藥師藥劑生指示藥品、首家醫師藥師藥劑生指示藥品轉類為成藥，新臺幣一萬元。

十二、臨櫃辦理外銷專用藥品登記事項變更（品名、檢驗規格、適應症等），新臺幣一萬元。

十三、前十二款以外之其他變更，新臺幣一萬元。

十四、許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣一萬元。

十五、藥品原核准許可證有效期間展延，新臺幣一萬元。

前項第一款、第三款之變更申請，每件以一廠次為限。第一項變更案之申請，每案以一變更為限（同系列變更除外）。第一項中可列清冊檢送之變更項目，每案以十張藥品許可證為限。

第 7 條 辦理藥品相關證明書及備查函申請者，每件應繳納之審查費如下：

一、製售(銷售)證明書，新臺幣二千元。

二、藥物優良製造證明文件，新臺幣二千元。

三、西藥運銷許可證明文件，新臺幣二千元。

四、臨床試驗、生體可用率及生體相等性相關試驗之備查函證明，新臺幣二千元。

五、藥物製造許可、西藥運銷許可、核備函及認可函遺失補發，新臺幣二千元。

前項證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。第一項第一款製售(銷售)證明書之申請，每件以一許可證為限。

第 8 條 辦理藥品相關案件函詢者，每件應繳納之審查費如下：

一、藥品(含臨床試驗)等查驗登記、一般藥品產品管理屬性判定、藥物製造及西藥運銷品質檢查相關函詢，新臺幣五千元。

二、藥品(含臨床試驗)等查驗登記及複合性藥物判定相關函詢，涉及技術性資料審查，新臺幣一萬元。

三、函詢納入藥品專案諮詢輔導評估，新臺幣三萬元。

四、函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料，新臺幣五千元。

五、優先審查認定、加速核准機制認定、突破性療效認定申請案，新臺幣三萬元。

第 9 條 辦理下列項目申請者，每件應繳納之審查費如下：

一、許可證授權申請案，新臺幣三千元。

二、藥品許可證領證(含初發及補、換發)，新臺幣一千五百元。

三、諮詢輔導會議，新臺幣三萬元。

四、廠商申請有誤，申請更正案，新臺幣三千元。

五、藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口，新臺幣一萬元。

六、輸入藥品樣品申請案，新臺幣三千元。

七、申請切結不輸入，新臺幣三千元。

第 10 條 辦理第三條第三項第一款及第五條第二款第三目、第四目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央衛生主管機關向被查核者收取。

第 11 條 本標準自中華民國一百十年一月一日施行。

(附件二) 西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則

A.無菌產品 Sterile products (※ 本類產品之製程通常包括無菌製備或最終滅菌及大容量液體劑型或小容量液體劑型等操作，應分別檢查與核定)		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
A.1 液體劑型 Liquid dosage forms	A.1.1* ¹ 滅菌懸劑(Injectable Suspension)	製程操作： <input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌 產品類別： <input type="checkbox"/> 大容量液體劑型 <input type="checkbox"/> 小容量液體劑型 備註*1：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.1 滅菌懸劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型，A.1.3 注射液劑之劑型可涵蓋 A.1.4 溶液劑劑型；A.1.2 注射乳劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型；A.1.1 滅菌懸劑之劑型與 A.1.2 注射乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。 備註*2：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型，A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型；A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型與 A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。
	A.1.2* ¹ 注射乳劑(Injectable Emulsion)	
	A.1.3* ¹ 注射液劑(Injectations)	
	A.1.4* ¹ 溶液劑(Solutions)	
	A.1.5 注射用水(Water for injections)	
	A.1.6* ² 眼/耳/鼻用懸液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal suspensions)	
	A.1.7* ² 眼/耳/鼻用乳劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal emulsions)	
	A.1.8* ² 眼/耳/鼻用溶液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal solutions)	
A.1.9 其他(Others)		
A.2 半固體劑型 Sterile Semi-solid dosage forms	A.2.1 半固體製劑 (Sterile Semi-solid dosage forms)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
	A.2.2 半固體劑型-其他(Others)	
A.3 固體劑型 Solid dosage forms	A.3.1 凍晶乾燥注射劑(Freeze-dried powder/Lyophilisate)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
	A.3.2 乾粉注射劑(Solid fill/Dry solids)	
	A.3.3 固體劑型-其他(Others)	
A.4 其他(Others)	其他(Others)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
B.非無菌產品 Non-sterile products		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	備註

B.1 液體劑型 Liquid dosage forms	B.1.1 * ³ 懸液劑(Suspensions)	備註*3: B.1.1 懸液劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型，B.1.2 乳劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型；B.1.1 懸液劑之劑型與 B.1.2 乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。
	B.1.2 * ³ 乳劑(Emulsions)	
	B.1.3 * ³ 溶液劑(Solutions)	
	B.1.4 其他(Others)	
B.2 半固體劑型 Semi-solid dosage forms	B.2.1 半固體製劑(Semi-solid dosage forms)	
	B.2.2 其他(Others)	
B.3 固體劑型 Solid dosage forms	B.3.1 * ⁴ 著衣錠(Coated tablets)	備註*4: B.3.1 著衣錠之劑型可涵蓋 B.3.2 錠劑、B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型，B.3.2 錠劑之劑型可涵蓋 B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型，以此類推。
	B.3.2 * ⁴ 錠劑(Tablets)	
	B.3.3 * ⁴ 顆粒劑(Granules)	
	B.3.4 * ⁴ 散劑(Powders)	備註*5: B.3.5 小球膠囊劑之劑型可涵蓋 B.3.6 膠囊劑劑型。
	B.3.5 * ⁵ 小球膠囊劑(Pellet in capsules)	
	B.3.6 * ⁵ 膠囊劑(Capsules)	
	B.3.7 軟膠囊劑(Soft capsules)	
	B.3.8 小球劑(Pellets)	
	B.3.9 丸劑(Pills)	
	B.3.10 栓劑(Suppositories/ Pessaries)	
	B.3.11 硬空膠囊殼 (Empty hard capsules)	
	B.3.12 棒劑(Sticks)	
	B.3.13 其他(Others)	
B.4 醫用氣體 Medicinal Gases	B.4.1 大宗氣體製造(空氣分離)(Air separation)	
	B.4.2 大宗氣體製造(合成)(Chemical Synthesis)	
	B.4.3 灌充作業 (Filling Processes)	
B.5 加壓製劑 Pressurized preparations	B.5.1 氣化噴霧劑 (Aerosols)	
	B.5.2 其他(Others)	
B.6	B.6.1 貼劑 (Patches)	

皮膚貼劑 Skin Patches	B.6.2 藥膠布 (Plasters)	
	B.6.3 其他 (Others)	
B.7 其他 Others	其他 (Others)	

C. 生物藥品 Biological medicinal products (※ 本類產品之製程通常包括原料藥、製劑等階段；其中，生物製劑原料藥及疫苗之製劑以「品項」核定為原則，其餘參照無菌產品之劑型核定原則)

產品類別	GMP核定項目與作業內容	製程操作/備註
C.1 血液產品 Blood products	血液製劑 (Blood products)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
C.2 血清 Sera products	血清 (Sera products)	
C.3 免疫產品 Immunological products	疫苗 (Vaccines)	
C.4 細胞治療產品 Cell therapy products	細胞治療產品 (Cell therapy products)	
C.5 基因治療產品 Gene therapy products	基因治療產品 (Gene therapy products)	
C.6 生物技術產品 Biotechnology products	基因工程及單株抗體製劑 (Biotechnology products)	
C.7 人體/動物萃取產品 Human or animal extracted products	人體/動物萃取產品 (Human or animal extracted products)、過敏原產品 (Allergen products)	
C.8 組織工程產品 Tissue engineered products	組織工程產品 (Tissue engineered products)	
C.9 其他 Others	肉毒桿菌毒素、結核菌素、其他 (Others)	

D. 僅執行部分作業內容		
作業類型	GMP核定作業內容	備註
D.1 分裝作業 Primary packaging	D.1.1 液體劑型分裝作業 (Primary packaging of liquid dosage Forms)	
	D.1.2 半固體劑型分裝作業 (Primary packaging of semi-solid dosage forms)	
	D.1.3 固體劑型分裝作業 (Primary packaging of solid dosage forms)	

D.2 包裝作業 Secondary packaging	D.2.1 包裝作業(Secondary packaging)	
	D.2.2 貼標作業(Labeling)	
D.3 其他 Others	D.3.1 滅菌作業、檢驗及放行、其他(Others)	依實際作業內容核定。

E.原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients (※ 本類產品以「品項」核定為原則，其中，生物藥品之原料藥依實際製程階段核定。)

產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
E.1 無菌原料藥 Sterile Active Pharmaceutical Ingredients	無菌原料藥 (Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
E.2 非無菌原料藥 Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients -	非無菌原料藥 (Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	
E.3 生物藥品之原料藥 APIs of Biological medicinal products	生物藥品之原料藥(APIs of Biological medicinal products)	依實際製程，可能為無菌或非無菌產品。

F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances

產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances	F.1 青黴素類(Penicillins)	廠內之製程操作若涉及特定毒性及危害物質，應先提出申請(依實際製程，可能為無菌或非無菌產品)。 備註： 荷爾蒙藥品的生產，目前國際間相關 GMP 規範未明列其品項，但其生產線配置應優先考量以專用且自足圍堵的設施為原則，基於風險管理原則，目前多考量女性荷爾蒙的特殊性與高活性，而優先管制雌激素 (Estrogens) 類產品；至於其他荷爾蒙藥品，目前暫未要求「不得在同一設施中為之」，可接受「在同一設施中的時段切換生產」，惟廠內仍應依廠房、設施、設備及製程等相關配置與設計，進行風險評估及防止交叉污染之規劃。
	F.2 頭孢子菌素類(Cephalosporins)	
	F.3 荷爾蒙類(Hormones)	
	F.4 細胞毒類(Cytotoxics)	
	F.5 其他(Others)	

GMP 藥廠產品清冊一覽表

廠名：_____

填表日期： 年 月 日

自行生產品項 (列出所有產品之品項，包含「有生產」與「未生產」之品項) (請依「劑型」排列)

- 備註：1. 無菌製劑產品請於備註欄加註為「無菌製備」或「最終滅菌」，無菌液體劑型產品請註明為大容量或小容量。
 2. 許可證由公司(販賣業藥商)持有/產品非儲存於廠內倉庫者請於備註欄註明
 3. 如為分段製造，請於備註欄加註階段別

編號	劑型 <small>*註 1</small>	產品名稱	許可證 字號	產品是否 已完成確 效	查驗登記核准 之包裝型態	產品有效期 限/完成安定 性試驗時間	仿單標 示之儲 存溫度	最近三年生產 批次清單(批 數多者此處填 寫總批數，並 另以附件詳列 批號)	特殊產品類別 青黴素(1) 頭孢子菌素(2) 女性荷爾蒙(3) 細胞毒類(4) 一般抗生素(5) Penem 類(6) 其他(7)-請說明	備註 <small>*註 1</small> <small>*註 2</small> <small>*註 3</small>
1.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
2.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
3.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
4.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
5.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
6.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
7.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
8.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
9.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
10.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						

監製藥師/日期 _____ 單位主管/日期 _____

GMP 藥廠產品清冊一覽表

廠名：_____

填表日期： 年 月 日

受託生產品項 (列出所有產品之品項，包含「有生產」與「未生產」之品項) (請依「劑型」及「許可證持有者」排列)

備註：1.無菌製劑產品請於備註欄加註為「無菌製備」或「最終滅菌」，無菌液體劑型產品請註明為大容量或小容量

2.如為分段製造，請於備註欄加註階段別

3.若委託者與許可證持有者不同時應於備註欄說明

編號	劑型 *註 1	產品名稱	許可證字號	產品是否已完成確效	許可證持有者	查驗登記核准之包裝型態	產品有效期限/完成安定性試驗時間	仿單標示之儲存溫度	最近三年生產批次清單 (批數多者此處填寫總批數，並另以附件詳列批號)	是否受託儲存	特殊產品類別 青黴素(1) 頭孢子菌素(2) 女性荷爾蒙(3) 細胞毒類(4) 一般抗生素(5) Penem 類(6) 其他(7)-請說明	備註 *註 1 *註 2 *註 3
1.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
2.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
4.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
5.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
6.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
7.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
8.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
9.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
10.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

監製藥師/日期 _____ 單位主管/日期 _____

GMP 藥廠產品清冊一覽表

廠名：_____

填表日期： 年 月 日

委託他廠生產品項 (列出所有產品之品項，包含「有生產」與「未生產」之品項) (請依「劑型」及「受託廠別」排列)

備註：1. 無菌製劑產品請於備註欄加註為「無菌製備」或「最終滅菌」，無菌液體劑型產品請註明為大容量或小容量

2. 如為分段製造，請於備註欄加註階段別

3. 產品未運回廠內倉庫儲存者請於備註欄說明儲存場所

編號	劑型 *註 1	產品名稱	許可證 字號	受託者 廠名	產品是 否已完 成確效	查驗登記核 准之包裝型 態	產品有效期 限/完成安 定性試驗時 間	仿單標 示之儲 存溫度	最近三年生 產批次清單 (批數多者此 處填寫總批 數，並另以 附件詳列批 號)	特殊產品類別 青黴素(1) 頭孢子菌素(2) 女性荷爾蒙(3) 細胞毒類(4) 一般抗生素(5) Penem 類(6) 其他(7)-請說明	備註 *註 1 *註 2 *註 3
1.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
2.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
3.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
4.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
5.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
6.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
7.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
8.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
9.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
10.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						

監製藥師/日期 _____ 單位主管/日期 _____

藥廠現況調查表

藥廠名稱：_____

填寫人姓名/職稱_____

填寫日期____年____月____日

一、 人事組織

名稱	主管 姓名	職稱	到職 日期	最高學歷	經歷	部門 總人數
廠長						
監製藥師						
GDP 權責人員						
__部門						
__部門						
__部門						
__部門						
__部門						

全廠員工_____人，監製藥師_____人

查廠事宜聯絡窗口

姓名	職稱	電話

備註: 1 醫用氣體廠免填二、三、四項

2 原料藥廠免填二項

3 先導工廠僅需填寫一、三至十項

二、許可證種類之張數(若有委受製造者請分列)

劑型		西藥製劑產品類別								總計	已確效之許可證
		一般藥品	一般抗生素	青黴素類	頭孢菌素類	女性荷爾蒙類	細胞毒類	Penem類	生物製劑		
無菌製劑	滅菌懸劑										
	注射乳劑										
	注射液劑										
	眼/耳/鼻用懸液劑										
	眼/耳/鼻用乳劑										
	眼/耳/鼻用溶液劑										
	無菌溶液劑										
	無菌半固體製劑										
	凍晶乾燥注射劑										
	乾粉注射劑										
	其他 _____										
非無菌製劑	半固體製劑										
	懸液劑										
	乳劑										
	溶液劑										
	著衣錠										
	錠劑										
	顆粒劑										
	散劑										
	小球膠囊劑										
	膠囊劑										
	軟膠囊劑										
	小球劑										
	丸劑										
	栓劑										
	硬空膠囊殼										
	棒劑										
	氣化噴霧劑										
	貼劑										
藥膠布											
其他 _____											
其他 _____											
合計											

三、特殊產品：

特殊產品別：(1) 青黴素 (2) 頭孢子菌素 (3) 女性荷爾蒙 (4) 細胞毒
(5) 生物製劑 (6) Penem (7) 一般抗生素 (8) 其他(無菌製劑)

劑型別：

- (1) 滅菌懸劑 (2) 注射乳劑 (3) 注射液劑 (4) 無菌溶液劑
- (5) 無菌眼/耳/鼻用懸液劑 (6) 無菌眼/耳/鼻用溶液劑 (7) 凍晶乾燥注射劑
- (8) 乾粉注射劑 (9) 無菌半固體製劑 (10) 懸液劑 (11) 乳劑
- (12) 溶液劑 (13) 非無菌半固體製劑 (14) 著衣錠 (15) 錠劑
- (16) 顆粒劑 (17) 散劑 (18) 小球膠囊劑 (19) 膠囊劑 (20) 軟膠囊劑
- (21) 小球劑 (22) 丸劑 (23) 栓劑 (24) 棒劑 (25) 氣化噴霧劑
- (26) 貼劑 (27) 藥膠布 (28) 其他(請說明)

作業模式：(1) 獨棟廠房 (2) 獨立區域，專用設備
(3) 共用設施，專用設備 (4) 共用設施設備，Campaign 生產
(5) 共用設施設備 (6) 其他 (請說明)

無菌液體劑型容量：(1) 大容量 (2) 小容量

無菌製程作業類別：(1) 最終滅菌 (2) 無菌充填

滅菌類別：(1) 蒸氣滅菌 (2) 乾熱滅菌 (3) 環氧乙烷 (4) 放射性滅菌
(5) 過濾滅菌 (6) 其他_____

序號	特殊產品別	劑型別	作業模式	無菌液體容量/ 製程作業類別	滅菌類別

說明：欄位可自行向下增加。

四、無菌產品相關作業：

滅菌類別：蒸汽滅菌 乾熱滅菌 環氧乙烷 放射性滅菌 過濾除菌
其他_____

製程作業類別：最終滅菌 無菌充填

無菌產品類別：滅菌懸劑 注射乳劑 注射液劑 無菌溶液劑 注射用水
眼/耳/鼻用懸液劑 眼/耳/鼻用乳劑 眼/耳/鼻用溶液劑
無菌半固體製劑 凍晶乾燥注射劑 乾粉注射劑
其他_____

無菌液體劑型容量類別：

大容量液體產品【玻璃 塑膠瓶 塑膠軟袋 BFS】

小容量液體產品【(AMP Vial BFS 塑膠)】

廠內是否有自行執行動物試驗，請敘明類別及其用途(如兔子「熱原試驗」)：

是：_____

廠內未執行任何動物試驗

(廠內已開始執行單核球活化試驗法)

五、藥廠兼製情況：

有 (v)	兼製項目	劑型	獨立 廠房	專用		共用	
				廠房 設施	設備	廠房 設施	設備
	食品						
	中藥						
	化粧品						
	醫療器材						
	動物用藥						
	一般商品						
	其他						

六、曾經被哪些國家（官方機構）查核：

查核之國別	稽查單位名稱	查核日期	產品名	劑型	查核目的	通過日期	是否有嚴重缺失

說明：1.查核日期請填寫完整日期(如：2020.01.06-01.10)；2.欄位可自行向下增加。

七、委受託檢驗情形：

(一)委託其他單位檢驗

編號	檢品名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	檢驗單位名稱	檢驗單位地址	檢驗項目	檢驗儀器	檢驗頻率(次/年)	核備日期
1.								
2.								
3.								
4.								

說明：1.檢品名稱請填寫委託檢驗之藥品或使用之原物料名稱，若為藥品請填寫許可證字號或查驗登記案號。

2.檢驗單位請填執行檢驗之實驗室名稱及地址；

3.若已經向食藥署報備核准，請提供核備函影本。

4.欄位可自行向下增加。

(二)接受其他單位委託檢驗

編號	檢品名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	委託單位名稱	委託單位地址	檢驗項目	檢驗儀器	檢驗頻率(次/年)	核備日期
1.								
2.								
3.								
4.								

說明：1.檢品名稱請填寫受託檢驗之藥品或使用之原物料名稱，若為藥品請填寫許可證字號或查驗登記案號。

2.欄位可自行向下增加。

八、產品外銷情形(請依年度、國家分別列出)：

產品名稱	許可證號碼	劑型	外銷年度	外銷國家	外銷總量/年

說明：1.同一品項請依國別、年度分開填列。

2.欄位可自行向下增加。

九、代理銷售最終產品之經銷商/代理商(藥商)名單：

編號	名稱	販賣業藥商 許可執照字號	藥商地址	備註
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				

說明：1.藥品出貨地址與藥商地址不同時請於備註欄敘明

2.欄位可自行向下增加。

十、請提供下列資料：

- 最新之工廠登記證明文件影本及製造業藥商許可執照影本
- 藥品批號制定原則 SOP
- 原料合格供應商清冊

十一、GDP 作業資訊(先導工廠以下免填)

(一) GMP/GDP 作業類別(可複選)

儲存 供應(批發銷售) 輸出 輸入 運輸 製造

說明：相關名詞解釋請參閱西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之術語表。

供應係指所有提供、銷售、捐贈藥品至批發商、藥師、經授權供應藥品給大眾之人員活動。

(二) 產品類別(可複選)

藥品類型	其他產品
<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 無菌製劑 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙 <input type="checkbox"/> 細胞毒 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 其他_____

說明：勾選廠產品類別(含製造、委受製造、儲存、運輸之產品)。

(三) 藥品儲存場所(可複選)

廠內成品倉庫，倉庫溫度：_____

廠內僅有成品暫存區域

公司外部倉庫：

倉庫資訊		倉庫溫度
1	地址：	
2	地址：	

說明：1.倉庫溫度：自行填寫倉庫之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

2.欄位可自行向下增加。

藥品委託其他業者儲存：

委外作業資訊		委託運輸作業	倉庫溫度
1	業者： 地址：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

說明：1.倉庫溫度：自行填寫倉庫之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

2.欄位可自行向下增加。

(四) 產品運輸至下游(客戶)方式(可複選)

- 自行運輸
 委託運輸
 客戶自取

(五) 產品自行運輸至客戶之情形(可複選)

藥品類型	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	共配情形	共配產品 類別	車輛 數目	出貨 對象
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用			
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用			
運輸條件(可複選)： (A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內) 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。 共配產品類別：如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。 出貨對象(可複選)：(A)經銷代理商 (B)醫院 (C)診所 (D)藥局 (E)藥妝店						

說明：如運輸類型不同，可自行向下增加欄位。

(六) 藥品委外運輸至客戶之情形(可複選)

運輸 業者	轉委託運輸	藥品類型	運輸方式 (請填 代號)	運輸 溫度	共配情形	共配 產品 類別	出貨 對象
	(轉第三方運輸之業者名稱)	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用		
		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用		
運輸條件(可複選)：(A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內) 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。 共配產品類別：如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。 出貨對象(可複選)：(A)經銷代理商 (B)醫院 (C)診所 (D)藥局 (E)藥妝店							

說明：如運輸未再轉託第三方業者，該欄位填無轉委託。

(七) 離島/偏遠地區之運輸 無運輸藥品至離島/偏遠地區 運輸藥品至離島/偏遠地區資訊：

運輸業者	藥品類型	離島/偏遠地區(鄉鎮)
	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：	
	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：	

說明：離島偏遠地區請填寫運輸區域。

(八) 委託他廠製造之藥品至倉庫之運輸情形(未有委託製造藥品作業者免填)

受託製造廠 廠名	運輸責任者	運輸業者	藥品類型	運輸 溫度	倉庫地點
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：		
	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：		

運輸條件(可複選)：
 (A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內)
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

說明：欄位可自行向下增加

(九) 受託製造、儲存或運輸之藥商名單

編號	藥商名稱	類別 (製造業/ 販賣業)	藥商許可執照字號	受託事項 (製造/儲存/運輸)
1.	(若無，亦請備註)			
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

說明：1.填寫廠內接受其他廠商委託製造、儲存或運輸藥品之業者名單。

2.欄位可自行向下增加

附件六

藥品清冊

填表日期：____年____月____日

廠名：_____

請列出貴公司/廠所有**儲存**之藥品許可證資訊。

填寫說明：

1. 儲存條件：請依藥品外包裝標籤、仿單之溫度填寫。
2. 放置(倉庫)地點：請填寫藥品實際儲存地點，如有兩地點以上皆須填寫。

編號	藥品名稱	許可證字號	許可證持有者	儲存條件	放置(倉庫)地點
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

說明：欄位可自行向下增加

監製藥師(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____